

**ETIQUETA / PROSPECTO PARA:  
FRASCOS DE 1 l y BIDONES DE 5 l**

**TERMALCEN**  
Solución para administración en agua de bebida

**CN**  
○

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (Tarragona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols km 4,1.  
43330 Riudoms (Tarragona)

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

**TERMALCEN**  
Paracetamol 300 mg/ml, solución para administración en agua de bebida

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

**Sustancia activa:**

Paracetamol .....300 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico .....0,01 ml  
Azorrubina .....0,025 mg  
Excipientes c.s. .... 1 ml

**4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Porcino (cerdos de engorde): Tratamiento sintomático de la fiebre.

**5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en animales con insuficiencias renales y/o hepáticas.  
No usar en animales alérgicos al paracetamol.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En algunos animales puede observarse un incremento de los niveles hemáticos de urea y disminución de los de creatinina.

Las reacciones secundarias y adversas que pueden llegar a presentarse son las siguientes: somnolencia, nerviosismo, irritabilidad, mareo, náusea, vómito, erupción cutánea, taquicardia, hipertensión arterial, cefalea y dolor abdominal.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Porcino (cerdos de engorde): 30 mg/kg peso vivo/día, durante 5 días (1 ml de TERMALCEN / l de agua)

Vía oral, administración en agua de bebida.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para la preparación del agua medicada se debe considerar el peso vivo de los animales a tratar y el consumo diario de agua.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

No exceder la dosis recomendada

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al paracetamol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No ingerir.

Para evitar el contacto con la piel, mucosas y/u ojos, usar un equipo de protección personal consistente en guantes, mascarilla homologada y gafas protectoras al manipular el medicamento veterinario.

En caso de que entre en contacto con la piel y/u los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Acudir al médico si después de una exposición aparecen signos como exantema cutáneo o irritación ocular persistente.

La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente. En caso de ingestión accidental buscar asistencia médica.

#### Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, o tóxicos para el feto a la dosis terapéutica.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones con otros antibióticos normalmente utilizados. El tratamiento concomitante deberá ser considerado caso a caso.

#### Sobredosificación:

No fueron detectados efectos indeseables en los cerdos al triple de la dosificación ni al doble del tiempo de administración recomendados.

Dosis excesivas pueden causar hepatotoxicidad.

Tratamiento en caso de sobredosificación: administrar N-acetilcisteína como antídoto.

#### Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Julio 2021

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:** Frasco de 1 l  
Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración bajo control o supervisión del veterinario

### **FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas

### **TAMAÑO DEL ENVASE**

1 litro / 5 litros

### **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1812 ESP

### **NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}